

Příbalová informace – informace pro uživatele

APO-IBUPROFEN 400 mg potahované tablety ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek APO-IBUPROFEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-IBUPROFEN užívat
3. Jak se přípravek APO-IBUPROFEN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek APO-IBUPROFEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek APO-IBUPROFEN a k čemu se používá

Přípravek APO-IBUPROFEN obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv. Zabraňuje tvorbě tkáňových působků, tzv. prostaglandinů, které jsou zodpovědné za vznik bolesti a zánětu a uvolňují se v místě poškození tkáně.

Ibuprofen zmírňuje bolest a zánět různého původu. Ibuprofen rovněž tlumí horečku, která provází např. nemoci z nachlazení.

Přípravek APO-IBUPROFEN se užívá např. při bolesti hlavy, zubů, zad, při bolestivé menstruaci, při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění, při poranění měkkých tkání jako je pohmoždění a podvrtnutí.

Dále se APO-IBUPROFEN užívá při horečnatých stavech doprovázejících chřipková onemocnění a jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře (artritidě a artróze) provázených bolestivostí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek je vzhledem k množství léčivé látky v jedné tabletě určen pro dospělé a dospívající nad 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-IBUPROFEN užívat

Neužívejte přípravek APO-IBUPROFEN

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) a při přecitlivělosti na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné nesteroidní protizánětlivé léky, projevující se jako průduškové astma nebo kopřivka,
- jestliže máte aktivní nebo opakující se vřed nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku,
- jestliže jste měl(a) v minulosti krvácení nebo proděravění v zažívacím traktu po léčbě nesteroidními protizánětlivými léky,
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby nebo poruchou krevní srážlivosti,
- jestliže máte závažné srdeční selhání.

Přípravek nesmí užívat ženy v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku APO-IBUPROFEN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater,
- při průduškovém astmatu i v klidovém stavu,
- pokud máte sennou rýmu, nosní polypy nebo chronické onemocnění dýchacích cest,
- při některých onemocněních pojivové tkáně (tzv. kolagenózy), jako např. systémový lupus erytematodes
- při zánětlivém vředovém onemocnění trávicího ústrojí, jako např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida,
- při současné léčbě léky snižujícími srážení krve,
- pokud máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.
- pokud máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Pokud se vás týká některý z výše uvedených bodů, užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

APO-IBUPROFEN by se neměl užívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

Pokud jste měl(a) v minulosti vřed žaludku nebo dvanáctníku, především pokud byla vředová choroba komplikována krvácením nebo perforací (proděravěním) zažívacího traktu, pokud jste starší pacient nebo se současně léčíte nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně), může Vám lékař doporučit, abyste současně užíval(a) léky chránící sliznici žaludku a dvanáctníku.

V průběhu léčení se ojediněle může vyskytnout krvácení ze zažívacího traktu, vřed nebo perforace. Vznik těchto stavů může, ale nemusí být provázen varovnými příznaky. Riziko vzniku krvácení, vředu nebo perforace v zažívacím traktu se zvyšuje se stoupající dávkou léku. Závažnost těchto poruch je obecně vyšší u starších pacientů.

Pokud se objeví krvácení ze zažívacího traktu, okamžitě přestaňte APO-IBUPROFEN užívat a vyhledejte lékaře.

Infekce

APO-IBUPROFEN může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest.

APO-IBUPROFEN tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Přípravek APO-IBUPROFEN neužívejte, máte-li plané neštovice.

Dlouhodobé užívání jakýchkoli léků proti bolesti při bolestech hlavy může vyvolat jejich zhoršení. Při podezření na takový stav lék dále neužívejte a vyhledejte lékaře.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat

APO-IBUPROFEN užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Přípravek APO-IBUPROFEN není vzhledem k množství léčivé látky v jedné tabletě dávky určen dětem do 12 let.

U dehydrovaných dospívajících (12-18 let) existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Další léčivé přípravky a APO-IBUPROFEN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. APO-IBUPROFEN může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými léky. Především je informujte v případě, že se jedná o následující léky:

Kyselina acetylsalicylová nebo jiná nesteroidní antirevmatika (léčivé přípravky proti zánětu a bolesti)	Možné zvýšení rizika vředů nebo krvácení žaludku a střev
Kyselina acetylsalicylová v nízkých dávkách (do 75 mg za den)	Ibuprofen může snížit účinek kyseliny acetylsalicylové jako protisrážlivého léku
Digoxin (na srdeční nedostatečnost)	Účinek digoxinu může být zesílen
Kortikosteroidy (léčivé přípravky používané při zánětlivých stavech)	Možné zvýšení rizika vředů nebo krvácení žaludku a střev
Antiagregancia (protisrážlivé látky), jako je např. kyselina acetylsalicylová, tiklopidin	Možné zvýšení rizika krvácení
Antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení) jako je např. warfarin	Možné zesílení účinku těchto léků ibuprofenem
Fenytoin (na epilepsii)	Účinek fenytoinu může být zesílen
Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky užívané na depresi)	Možné zvýšení rizika krvácení žaludku a střev
Lithium (lék na maniodepresivní stavy a depresi)	Účinek lithia může být zesílen
Probenecid nebo sulfapyrazon (léky používané k léčbě dny)	Účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi se snižuje
Léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan) a diuretika (tablety na odvodnění)	Ibuprofen může snížit účinek těchto léků a zvýšit riziko poškození ledvin
Baklofen (lék snižující svalové napětí)	Může dojít k zesílení účinku baklofenu
Draslík šetřící diuretika	Může vést ke zvýšeným hodnotám draslíku v krvi
Metotrexát (lék používaný u některých druhů rakoviny a při revmatismu)	Může dojít k zesílení účinku metotrexátu
Cyklosporin a takrolimus (léky k potlačení imunitního systému)	Může dojít k poškození ledvin
Zidovudin (lék používaný při HIV a AIDS)	Užití ibuprofenu může vést k zvýšenému riziku krvácení do kloubů nebo krvácení, které může vést u HIV (+) hemofiliků k otokům
Chinolonomá antibiotika (léčba infekcí)	Možné zvýšení rizika křečí
Cholestyramin (lék používaný ke snížení cholesterolu)	Možné snížení vstřebávání ibuprofenu

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem APO-IBUPROFEN. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek APO-IBUPROFEN užívat s jinými léčivými.

Přípravek APO-IBUPROFEN s jídlem, pitím a alkoholem

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek nesmí užívat ženy v posledních třech měsících těhotenství.

V prvních šesti měsících těhotenství a při kojení užívejte přípravek pouze na výslovné doporučení lékaře.

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje pozornost. U některých jedinců však může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou bolesti hlavy nebo závratě, které mohou nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování, jako jsou řízení motorových vozidel a obsluha strojů. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřiďte a neobsluhujte stroje.

Přípravek APO-IBUPROFEN obsahuje azobarvivo

Azobarvivo hlinitý lak oranžové žluti (E110) může způsobit alergické reakce.

Přípravek APO-IBUPROFEN obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek APO-IBUPROFEN užívá

I. Doporučené dávkování při bolestech a při horečnatých onemocněních:

Dospělí a dospívající (věkový rozsah 12 až 18 let) užívají obvykle 1 potahovanou tabletu APO-IBUPROFEN 3krát denně, a to 1 potahovanou tabletu jednorázově nebo podle potřeby, nejvýše 3 potahované tablety denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny. Bez doporučení lékaře nesmí být překročena dávka 1200 mg ibuprofenu za den.

Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Pokud se u dospělých bolesti nezmírní po 5 dnech nebo horečka neustupuje po 3 dnech léčby přípravkem APO-IBUPROFEN nebo se obtíže zhorší, poraďte se o dalším postupu s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

II. Doporučené dávkování při léčbě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře

Přípravek se u těchto onemocnění užívá na doporučení lékaře, který stanoví i dávkování.

Dospělí a dospívající nad 12 let obvykle užívají 1-2 potahované tablety přípravku APO-IBUPROFEN 3krát denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny. Pokud se při léčení revmatických onemocnění, nedostaví v průběhu jednoho až dvou týdnů zlepšení, poraďte se s lékařem o dalším postupu.

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-IBUPROFEN než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku APO-IBUPROFEN než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek APO-IBUPROFEN

Pokud zapomenete vzít tabletu APO-IBUPROFEN, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Mezi jednotlivými dávkami musí být minimální časový odstup 4 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání ibuprofenu (léčivé látky přípravku APO-IBUPROFEN) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi často (možnost výskytu u více než u 1 pacienta z 10 léčených pacientů): pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, průjem, zácpa, nadýmání.

Často (možnost výskytu u 1 - 10 pacientů ze 100 léčených pacientů): bolest v nadbříšku.

Méně často (možnost výskytu u 1 - 10 pacientů z 1000 léčených pacientů): bolest hlavy, závrať.

Vzácně (možnost výskytu u 1 - 10 pacientů z 10 000 léčených pacientů): zánět sliznice žaludku, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve nebo krev ve stolici)¹, proděravění sliznice trávicího traktu, alergické reakce jako horečka, vyrážka, poškození jater, srdeční selhávání, otoky, sterilní zánět mozkových plen², zúžení průdušek³, zánět slinivky břišní, poruchy vidění a vnímání barev, tupozrakost, poškození jaterních funkcí⁴.

Velmi vzácně (možnost výskytu u méně než u 1 pacienta z 10 000 léčených pacientů): zánět sliznice ústní dutiny provázený vznikem vředů (ulcerózní stomatitida), nové vzplanutí zánětlivých onemocnění s tvorbou vředů na sliznici trávicího traktu (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), pokles počtu krvinek nebo krevních destiček, zadržování vody a/nebo soli s otoky, nespavost, deprese, emoční labilita, palpitace (bušení srdce vnímané pacientem), snížení krevního tlaku, vysoký krevní tlak, zánět močového měchýře, přítomnost krve v moči, porucha funkce ledvin, zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin), puchýřovitá kožní reakce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): Závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

Závažná kožní reakce nazývaná akutní generalizovaná exantematózní pustulóza. Mezi příznaky této reakce patří červená šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek APO-IBUPROFEN užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Zvýšená citlivost kůže na světlo.

¹Tyto nežádoucí účinky mohou, ale nemusí být provázeny varovnými příznaky. Riziko vzniku těchto nežádoucích účinků stoupá se zvyšující se dávkou, je vyšší u starších pacientů, u osob, u kterých se v minulosti vyskytl žaludeční či dvanáctníkový vřed (zejména spojený s krvácením nebo perforací sliznice žaludku či dvanáctníku), dále u pacientů léčených dlouhodobě kyselinou acetylsalicylovou pro snížení srážlivosti krve. U těchto pacientů může lékař navrhnout současné podávání léčiv, které chrání sliznici trávicího traktu.

² Zejména u pacientů s onemocněním pojiva (systémový lupus erythematoses a některé typy kolagenóz).

³ U pacientů s průduškovým astmatem.

⁴ Poškození jaterních funkcí je obvykle přechodné.

Léky jako je APO-IBUPROFEN mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Jestliže se objeví kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudníku nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbříšku nebo poruchy vidění, případně při objevení se krvácení z trávicího traktu (zvracení krve nebo dočerna zbarvená stolice), přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek APO-IBUPROFEN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek APO-IBUPROFEN obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum 400 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, potahová vrstva: hyprolóza, makrogol 8000, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak oranžové žlutí (E110).

Jak přípravek APO-IBUPROFEN vypadá a co obsahuje toto balení

APO-IBUPROFEN jsou kulaté, bikonvexní, oranžové, potahované tablety označené na jedné straně APO nad 400.

Velikost balení: 30 a 100 potahovaných tablet v lahvičce se šroubovacím uzávěrem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pozn.: Každá lahvička obsahuje vysoušedlo v plastovém obalu (ochrana tablet před vlhkostí). Vysoušedlo nepolykejte!

Držitel rozhodnutí o registraci:

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

Výrobce:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

Medicofarma S.A., Tarnobrzaska 13, 26-613 Radom, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

20. 1. 2021